## (12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

#### (19) Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

Oficina internacional



### 

## (43) Fecha de publicación internacional 15 de Enero de 2004 (15.01.2004)

#### **PCT**

## (10) Número de Publicación Internacional WO 2004/004564 A1

- (51) Clasificación Internacional de Patentes<sup>7</sup>: A61B 5/06
- (21) Número de la solicitud internacional:

PCT/ES2003/000293

- (22) Fecha de presentación internacional:
  13 de Junio de 2003 (13.06.2003)
- (25) Idioma de presentación:

español

(26) Idioma de publicación:

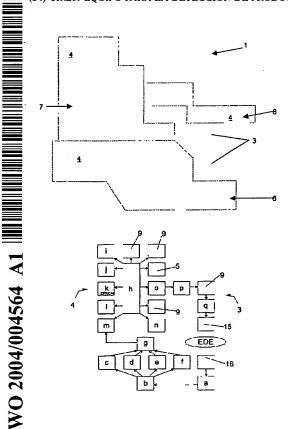
español

(30) Datos relativos a la prioridad: P 200201568 4 de Julio de 2002 (04.07.2002) ES

- (71) Solicitante (para todos los Estados designados salvo US): SURGI-WIRE, S.L. [ES/ES]; Calle Italia, 30, E-03003 Alicante (ES).
- (72) Inventores; e
- (75) Inventores/Solicitantes (para US solamente): HER-MIDA BORREGO, Gloria [ES/ES]; Calle Italia, 30, E-03003 Alicante (ES). DE LA PEÑA GASCON, Eduardo [ES/ES]; Calle Italia, 30, E-03003 Alicante (ES). LLAMAS LEON, José, Antonio [ES/ES]; Calle Italia, 30, E-03003 Alicante (ES). REILLO FLORKRANS, Marco [ES/ES]; Calle Italia, 30, E-03003 Alicante (ES).
- (74) Mandatario: TOLEDO ALARCON, Eva; Padima, C/Bazán, 20, 6°, E-03001 Alicante (ES).

[Continúa en la página siguiente]

- (54) Title: EQUIPMENT FOR THE DETECTION OF SURGICAL PRODUCTS
- (54) Título: EQUIPO PARA LA DETECCIÓN DE PRODUCTOS QUIRÚRGICOS



- (57) Abstract: The invention relates to a piece of equipment (1) that is used to detect detectable surgical products and, in particular, to detect electronically-detectable elements (EDE). The inventive equipment is of the type which uses an exploration unit (3) and a control unit (4), said exploration unit (3) comprising means of emitting (15) electromagnetic radiations and means of receiving (16) the electromagnetic radiations produced by the metallic alignment of the electronically-detectable element (EDE). The aforementioned exploration unit (3) operates using a computer program which is integrated into the control unit (4) and which processes the morphology and the harmonics of the electromagnetic radiations received by the receiving means (16), in order to detect the presence of electronically-detectable elements (EDE) in the patient. The invention is based on the reading of the fundamental frequency harmonics of the electromagnetic radiation from the emitting means (15) and the inventive equipment comprises indicators (5a, 5b and 5c) which display results obtained.
- (57) Resumen: Equipo (1) para la detección de productos quirúrgicos detectables, en particular para la detección de elementos detectables electrónicamente (EDE). Es del tipo de los que utilizan una unidad de exploración (3) y una unidad de control (4), comprendiendo la unidad de exploración (3) medios emisores (15) de radiaciones electromagnéticas y medios receptores (16) de las radiaciones electromagnéticas producidas por la alineación metálica del elemento detectable electrónicamente (EDE), funcionando dicha unidad de exploración (3) por medio de un programa informático incorporado a la unidad de control (4) que procesa la morfología y armónicos de las radiaciones electromagnéticas recibidas por los medios receptores (16) para detectar la presencia de elementos detectables electrónicamente (EDE) en el paciente. Se basa en la lectura de los armónicos de

[Continúa en la página siguiente]

## WO 2004/004564 A1

- (81) Estados designados (nacional): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CII, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Estados designados (regional): patente euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), patente europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR).

#### Publicada:

con informe de búsqueda internacional

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, véase la sección "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" que aparece al principio de cada número regular de la Gaceta del PCT. 1:18215

10/520170

DT05 Rec'd PCT/PTO 0 4 JAN 2005

PCT/ES2003/000293

5

**J**.

#### DESCRIPCION

#### Equipo para la detección de productos quirúrgicos

#### Sector técnico de la invención

10

La presente invención se refiere a un equipo para la detección de productos quirúrgicos detectables, y más en particular para la detección de elementos detectables electrónicamente. Este equipo de detección es del tipo de los que utilizan una unidad de exploración y una unidad de control, comprendiendo dicha unidad de exploración medios de emisión y medios de recepción de radiaciones electromagnéticas, y funcionando por medio de un programa informático incorporado a la unidad de control.

#### Antecedentes de la invención

20

15

En el transcurso de las intervenciones quirúrgicas es ya conocido el empleo de equipos electrónicos para la detección de aleaciones metálicas, para detectar la presencia de útiles u objetos quirúrgicos que eventualmente pudiesen haber quedado en el interior del paciente, una vez ha sido intervenido.

25

Durante muchos años se han utilizado equipos de Rayos X para detectar los elementos de componente metálica, pero la peligrosidad del empleo de radiaciones ionizantes tanto para el operador como para el paciente, la necesidad de poseer en el quirófano un equipo complejo, y la velocidad reducida de obtención de los resultados, hace de este método de detección una alternativa aunque útil, poco ventajosa. En base a este problema, existen numerosas publicaciones que se refieren a equipos de detección que emplean radiaciones electromagnéticas menos peligrosas, pero la dificultad de fabricación de los mismos, sus grandes magnitudes que los hacen poco manipulables, su imprecisión o su elevado coste han frenado su utilización en el mercado. El documento de patente WO 93/05707 describe un aparato relativamente voluminoso y de difícil esterilización para detectar utensilios quirúrgicos empleando medios emisores y medios receptores de radiaciones electromagnéticas. La patente US 5,456,718 cita un método de detección basado en el estudio de la morfología y el contenido

30

10

15

20

25

30

35

E)

en armónicos de las radiaciones electromagnéticas recibidas procedentes de un material metálico encapsulado aplicable a utensilios quirúrgicos. También el documento US 4,526,177 describe una sonda anatómica que permite detectar objetos metálicos mediante la generación de campos electromagnéticos. Las tecnologías descritas en estos documentos anteriores no aportan solución a los problemas explicados más arriba.

Existen alternativas a la detección mediante el uso de equipos electrónicos, basadas en el conteo físico de todos los utensilios utilizados, o en la ubicación en un mural que contiene todos los elementos que van a ser empleados y la posterior recolocación una vez utilizados. El problema que presentan estas metodologías alternativas es que requieren de personal dedicado exclusivamente al control del material y, en algunas ocasiones se compromete la higiene del quirófano por el hecho de guardar material sucio desechable hasta el final de la intervención.

Con el objeto de la presente invención, son aplicables métodos de detección basados en equipos generadores de radiaciones electromagnéticas no perjudiciales para la salud del individuo, y que supera las dificultades o desventajas anteriormente citadas.

#### Explicación de la invención

Tal como se ha indicado más arriba, el equipo para la detección de productos quirúrgicos detectables objeto de la presente invención tiene especial aplicación en la detección de elementos detectables electrónicamente, y es del tipo de los que utilizan una unidad de exploración con medios emisores y receptores de radiaciones electromagnéticas y una unidad de control que lleva incorporado un programa informático, se caracteriza porque la frecuencia fundamental de la electromagnética emitida por los medios emisores está comprendida entre 50 y 300 Hz, y porque los armónicos de las radiaciones electromagnéticas recibidas por los medios de recepción están comprendidos en un primer rango de armónicos de entre 5 y 22 veces la frecuencia de radiación fundamental emitida; un segundo rango de entre 30 y 34 veces la frecuencia de la radiación fundamental emitida; y un tercer rango de armónicos de entre 40 y 45 veces la frecuencia de la radiación fundamental emitida, y porque el

.

equipo está dotado de un dispositivo indicador dotado de tres indicadores, respectivamente el indicador que se activa al producirse la detección de radiaciones electromagnéticas de morfología correspondiente a la aleación metálica del elemento detectable electrónicamente; un indicador que se activa al producirse una lectura con contenido en armónicos específicos de la aleación metálica del elemento detectable electrónicamente; y un indicador que se activa al producirse la saturación del equipo o la detección fuera del rango dinámico del equipo. La combinación de estos indicadores orienta al usuario sobre la posible existencia del elemento buscado o la certeza inequívoca de haberlo encontrado.

15

10

Según otro aspecto de la invención, la unidad de control comprende un dispositivo de acondicionamiento de la señal procedente de los medios de recepción, un dispositivo de análisis de la señal acondicionada y un dispositivo emisor de radiaciones electromagnéticas.

20

De acuerdo también con la presente invención, el dispositivo de acondicionamiento de la señal de los medios de recepción está integrado por: un acondicionador de radiaciones electromagnéticas, un filtro enfatizador, un filtro activo de canal armónico bajo, un filtro activo de canal armónico medio, un filtro activo de canal armónico alto, un muestreador del tercer rango de armónicos y un multiplexador.

25

Según otra característica de la invención, el dispositivo de análisis de la señal acondicionada comprende: un microprocesador, un controlador de las tensiones de la alimentación y del funcionamiento del microprocesador, una unidad de memoria para el almacenaje de datos, una unidad de memoria del programa del microprocesador, una unidad de acceso del microprocesador a todos los módulos que controla, un conversor analógico-digital, y un selector de frecuencias de trabajo.

30

De acuerdo también con la presente invención, la unidad de memoria para el almacenaje de datos recibidos por los medios receptores, retiene los datos electromagnéticos identificativos de los elementos del entorno donde se preve la utilización del equipo así como los generados por el propio equipo, cuales datos identificativos se obtienen por medio de una operación inicial de exploración general de dicho entorno, y sirven para reconocer las señales procedentes de dichos elementos del entorno y del equipo cuando

PCT/ES2003/000293

5

2.

se realiza la operación de exploración de un paciente y, por consiguiente poder ser rechazados en el proceso de análisis con la finalidad de que no interfieran la captación de otras señales recibidas durante la búsqueda de elementos extraños en el interior del cuerpo del paciente.

10

Según otro aspecto de la invención, el dispositivo emisor de radiaciones electromagnéticas está comprendido por: un filtro de paso bajo que bloquea las frecuencias superiores a 200 Hz, un atenuador de la intensidad de la radiación electromagnética emitida y un amplificador de dicha radiación electromagnética emitida. El equipo no transmite mientras no sea requerido por el usuario para evitar interferencias en los equipos electrónicos circundantes.

15

El equipo objeto de la patente, se caracteriza también porque la frecuencia fundamental de la radiación electromagnética emitida es de 72 ó 218 Hz, y porque el valor de inducción magnética de los medios emisores es menor de 500 micro-Tesla, activándose sólo durante breves instantes para evitar interferencias con otros equipos.

20

De acuerdo con el objeto de la patente, el umbral de detección equivale al valor de la señal electromagnética que produce una masa comprendida entre 4 miligramos y 10 miligramos, y más preferentemente entre 5 miligramos y 9 miligramos.

25

Según otra característica de la invención, la unidad de control comprende componentes informáticos usuales, tales como un reloj, un "buffer", un puerto serie, un dispositivo de registro interno, y otros semejantes, y puede estar conectada a elementos informáticos complementarios tales como un procesador de datos y/o una impresora y/o una pantalla, con la finalidad de poder tratar informáticamente y/o obtener información impresa y/o visual de los resultados de la exploración, pudiendo estar dichos elementos informáticos complementarios incorporados en la unidad de control o pudiendo ser externos a la misma.

35

30

También de acuerdo con la presente invención, la unidad de control y la unidad de exploración, para su funcionamiento operativo, están conectados entre sí por medios de conexión electrónica, tal como cable de conexión flexible, enlace óptico, enlace por ultrasonidos u otros adecuados, de modo que dichos medios pueden ser desconectados quedando

independientes la unidad de control y la unidad de exploración facilitando el transporte, almacenamiento u operaciones de esterilización.

Para realizar la exploración de un paciente mediante el uso del equipo para la detección de productos quirúrgicos detectables, se sigue un esquema de trabajo que comprende una fase de inicio y una fase de detección y análisis.

La fase de inicio consta de tres etapas sucesivas, siendo la primera la etapa de encendido del equipo, comprobación del sistema y conexión de los medios emisores para la generación del campo inductor; la segunda etapa consiste en el accionamiento de los medios receptores y en la realización del análisis de las señales recibidas para establecer el nivel y tipo del ruido eléctrico del entorno de trabajo y del propio equipo; y, finalmente, una tercera etapa en la cuál se produce el almacenamiento en la unidad de memoria de los datos obtenidos en la fase de inicio con la finalidad de poder retenerlos como referencia. La fase de inicio antes mencionada debe efectuarse en la zona donde se preve que se realizará la intervención quirúrgica, y tiene un duración entorno a los 10 segundos.

La fase de detección y análisis consiste en primer término, en aproximar la unidad de exploración al área a explorar y, seguidamente en accionar el equipo para que analice el área. En el supuesto que el equipo detecte una masa metálica de las características morfológicas buscadas, el dispositivo indicador se activa obteniéndose una respuesta característica de las radiaciones electromagnéticas recibidas, de forma que si la detección es dudosa, se activa un aviso de advertencia para que el usuario proceda a efectuar una búsqueda más exhaustiva; y, si la detección es inequívoca, la presencia de un objeto es señalada de inmediato. Como los objetos a detectar generan una señal previamente determinada y conocida, cuando el equipo detecta uno de dichos objetos se produce una reacción característica que es la que informa de la presencia del mencionado objeto en el área explorada; de este modo puede hacerse lo necesario para recuperar el objeto. En particular, cuando se trata de un objeto quirúrgico que inadvertidamente ha quedado en el interior del cuerpo de una persona intervenida quirúrgicamente, el facultativo que ha realizado la exploración podrá conocer esta circunstancia y adoptar las decisiones profesionales que

10

5

٠,٠

20

15

25

30

considere convenientes para remediar esta situación anómala y perjudicial para el paciente.

#### Breve descripción de los dibujos.-

10

5

Seguidamente, y a título de ejemplo, se describe una forma de realización particular y no limitativa del equipo para la detección de productos quirúrgicos detectables y, para cuya mejor comprensión está acompañada de unos dibujos. En dichos dibujos::

15

la Fig.1 corresponde a una representación gráfica de la señal de la radiación electromagnética emitida por los medios emisores (Fig.1a), y de las radiaciones electromagnéticas recibidas por los medios receptores (Fig.1b);

20

la Fig.2 corresponde a una representación gráfica del resultado del análisis de la morfología y contenido en armónicos de las radiaciones electromagnéticas recibidas por los medios receptores una vez realizada la función de exploración;

la Fig. 3 es una vista en perspectiva de la unidad de exploración la Fig. 4 es un vista esquemática de la disposición empleada para la transmisión y recepción;

25

la Fig.5 corresponde a un diagrama de bloques del objeto de la presente invención.

la Fig.6 es una vista esquemática de distintos elementos informáticos complementarios; y.

30 indicado

la Fig.7 corresponde a una vista esquemática del dispositivo indicador.

#### Descripción detallada de los dibujos

En dichos dibujos puede apreciarse que, de acuerdo con el objeto de la presente invención, el equipo 1 para la detección de productos quirúrgicos detectables, y más en particular para la detección de elementos detectables electrónicamente EDE, comprende una unidad de exploración 3 y una unidad de control 4, comprendiendo la unidad de exploración medios de emisión y medios de recepción de radiaciones electromagnéticas.

;

Con estas premisas, en la Fig.3 puede verse que la unidad de

exploración 3 está constituida por un recipiente 17 formado por dos carcasas 12 –12' superpuestas, comprendiendo al menos una de dichas carcasas 12-12' un asa 13 a modo de dispositivo de sujeción y un dispositivo indicador 5. y conteniendo dicho recipiente 17 en su interior una armazón 14 con los

medios de emisión 15 y los medios de recepción 16 de radiaciones

electromagnéticas, y conteniendo también dicho recipiente 17 medios de conexión electrónica 11, todo ello permitiendo la conexión a una unidad de control 4. El dispositivo indicador del ejemplo, representado en la Fig.7, está constituido por un indicador 5a que se activa al producirse la detección de radiaciones electromagnéticas de morfología correspondiente a la aleación metálica del elemento detectable electrónicamente EDE; un indicador 5b que se activa al producirse una lectura con un contenido en armónicos característico aleación de la metálica del elemento detectable electrónicamente EDE; y un indicador 5c que se activa en caso de saturación del equipo, lo cual ocurrirá cuando la señal recibida tenga valores de detección muy elevados; y esta circunstancia se dará ante situaciones anómalas de presencia próxima de objetos capaces de sensibilizar el equipo de detección, y debe ser el profesional que realiza la exploración quién analice las posibles causas, incluyendo la posibilidad que en el interior del cuerpo del paciente se encuentre accidentalmente algún objeto quirúrgico como pudiera ser un bisturí, o unas tijeras. La unidad de control 4 que se describe como ejemplo en la Fig.5, está constituida por un dispositivo de acondicionamiento 6 de la señal procedente de los medios de recepción 16, un dispositivo de análisis 7 de la señal

30

25

a) un acondicionador de las radiaciones electromagnéticas recibidas por los medios receptores, que sirve para eliminar las radiaciones electromagnéticas de frecuencia fundamental, las de red de suministro así como sus respectivos armónicos, y las frecuencias menores de 2000 Hz:

acondicionada y un dispositivo emisor 8 de radiaciones electromagnéticas,

en donde el dispositivo de acondicionamiento 6 está integrado por:

35

b) un filtro enfatizador que tiene la función de incrementar la intensidad de las señales de los tres rangos de armónicos;

 c) un filtro activo de canal armónico bajo que permite el paso de frecuencias comprendidas entre 5 y 22 veces la frecuencia de la radiación fundamental emitida;

10

 d) un filtro activo de canal armónico medio para las frecuencias comprendidas entre 30 y 34 veces la frecuencia de la radiación fundamental emitida;

e) en filtro activo de canal armónico alto que permite el paso de frecuencias comprendidas entre 40 y 45 veces la frecuencia fundamental emitida;

15

 f) un muestreador del tercer rango de armónicos generador de una función escalonada correspondiente a la morfología de la radiación electromagnética producida por las aleaciones metálicas de un material quirúrgico;

20

 g) un multiplexador que conecta secuencialmente las salidas de los filtros activos de canal armónico y del muestreador con un conversor analógico-digital;

en donde el dispositivo de análisis 7 de la señal acondicionada comprende:

- h) un microprocesador;
- i) un controlador de tensiones de la alimentación y del funcionamiento del microprocesador;

25

- j) una unidad de memoria para el almacenaje de los datos que provienen de los medios receptores;
- k) una unidad de memoria EPROM del programa del microprocesador;
- una unidad de acceso del microprocesador a los distintos módulos que controla;

30

- m) un conversor analógico-digital;
- n) un selector de frecuencias de trabajo; y

en donde el dispositivo emisor 8 está constituido por:

o) un filtro de paso bajo que bloquea las frecuencias superiores a 300 Hz;

35

- p) un atenuador de la intensidad de la radiación emitida; y
- q) un amplificador;

y comprendiendo dicha unidad de control 4, componentes informáticos 9 usuales, tales como un reloj, un "buffer", un puerto serie, registros internos, y

otros semejantes, pudiendo estar conectada a elementos informáticos complementarios, como un procesador de datos y/o una impresora y/o una pantalla.

10

15

20

25

30

En la Fig.1a, 1b se visualiza una representación gráfica de la señal de la radiación electromagnética emitida por los medios emisores 15, y una representación gráfica de la señal resultante procedente de las radiaciones electromagnéticas recibidas por los medios receptores 16. Puede apreciarse también la discriminación entre señales espúreas SE y señales del elemento detectable electrónicamente EDE de interés, quedando perfectamente identificado dicho elemento detectable electrónicamente EDE con el análisis del contenido en armónicos de las radiaciones electromagnéticas recibidas representado en la Fig.2, consistiendo dicho contenido en armónicos en un primer rango de armónicos de entre 5 y 22 veces la frecuencia de radiación fundamental emitida, en un segundo rango de entre 30 y 34 veces la frecuencia de la radiación fundamental emitida, y en un tercer rango de armónicos de entre 40 y 45 veces la frecuencia de la radiación fundamental emitida.

receptores 16 empleada es la que puede verse en la Fig.4, en la cual se representan bobinas, a modo de antena, para la emisión y la recepción de las radiaciones electromagnéticas, y distintos componentes electrónicos, convenientemente dispuestos para poder acondicionar la radiación electromagnética emitida, siendo dichos componentes electrónicos un atenuador de la intensidad p) y un amplificador q).

Una disposición preferida de los medios emisores 15 y los medios

En la Fig.6 aparecen distintos elementos informáticos complementarios 10, como impresoras, pantallas y teclados, que pueden estar conectados a la unidad de control 4 por medios de conexión electrónica 11, tal como cables de conexión flexible, enlaces ópticos u otros adecuados, permitiendo dichos elementos informáticos complementarios 10 la obtención de la información con un formato de fácil comprensión.

35

El equipo 1 para la detección de productos quirúrgicos detectables objeto de la presente invención, es especialmente aplicable para la detección de productos textiles quirúrgicos que llevan incorporados ya de origen elementos detectables electrónicamente EDE fabricados

PCT/ES2003/000293

5

10

10

principalmente a base de aleaciones metálicas. Un equipo de detección como el descrito presenta un umbral de detección que equivale al valor de la señal electromagnética producida por una masa comprendida entre 4 miligramos y 10 miligramos, y más preferentemente entre 5 miligramos y 9 miligramos. Tal como antes se ha explicado, es asimismo una ventaja de uso del equipo de detección según la invención, que permite señalar la posible presencia en el interior del cuerpo del paciente, de otros objetos quirúrgicos, tales como tijeras o bisturí.

Por sus magnitudes y composición, el equipo de detección objeto de la presente invención, es de fácil manipulación y a la vez permite ser esterilizado para garantizar la máxima seguridad del paciente intervenido.

20

1.-

#### REIVINDICACIONES

Equipo (1) para la detección de productos quirúrgicos detectables, en particular para la detección de elementos detectables electrónicamente (EDE), del tipo de los que utilizan una unidad de exploración (3) y una unidad de control (4), comprendiendo la unidad de exploración medios emisores 15 de radiaciones electromagnética y medios receptores 16 de las radiaciones electromagnéticas producidas por la aleación metálica del producto quirúrgico, funcionando dicha unidad de exploración por medio de un programa informático incorporado a la unidad de control que procesa la morfología y armónicos de las radiaciones electromagnéticas recibidas por los medios receptores para detectar la presencia de productos quirúrgicos en el cuerpo humano, caracterizado porque la frecuencia fundamental de la radiación electromagnética emitida por los medios emisores está comprendida entre 50 y 300 Hz, y porque los armónicos de las radiaciones electromagnéticas recibidas por los medios de recepción están comprendidos en un primer rango de armónicos de entre 5 y 22 veces la frecuencia de la radiación fundamental emitida; un segundo rango de armónicos de entre 30 y 34 veces la frecuencia de la radiación fundamental emitida; y un tercer rango de armónicos de entre 40 y 45 veces la frecuencia de la radiación fundamental emitida, y porque el equipo está dotado de un dispositivo indicador (5) dotado de tres indicadores, respectivamente el indicador (5a) que se activa al producirse la detección de radiaciones electromagnéticas de morfología correspondiente a la aleación metálica del elemento detectable electrónicamente; un indicador (5b) que se activa al producirse una lectura con un contenido en armónicos característico de la aleación metálica del elemento detectable electrónicamente; y un indicador (5c) que se activa al producirse la saturación del equipo o de detección fuera del rango dinámico del equipo, pudiendo activarse dichos indicadores (5a) (5b) y (5c) según las características de las radiaciones electromagnéticas recibidas.

5

10

15

20

25

30

10

- 2.- Equipo (1) para la detección de productos quirúrgicos detectables según la reivindicación 1, que se caracteriza porque la unidad de control (4) comprende un dispositivo de acondicionamiento (6) de la señal procedente de los medios de recepción, un dispositivo de análisis (7) de dicha señal acondicionada y un dispositivo emisor (8) de radiaciones electromagnéticas.
  - 3.- Equipo (1) para la detección de productos quirúrgicos detectables según una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado porque el dispositivo de acondicionamiento (6) de la señal procedente de los medios de recepción comprende:
    - a) un acondicionador de las radiaciones electromagnéticas recibidas por los medios receptores que elimina aquellas de frecuencia fundamental, las de la red de suministro y sus respectivos armónicos, así como las de frecuencia menor a 2000 Hz;
    - b) un filtro enfatizador que incrementa la intensidad de las señales de los tres rangos de armónicos y elimina las señales de frecuencia superior a 8 kHz;
    - c) un filtro activo de canal armónico bajo que permite el paso de frecuencias comprendidas entre 5 y 22 veces la frecuencia de la radiación fundamental emitida;
    - d) un filtro activo de canal armónico medio que permite el paso de frecuencias comprendidas entre 30 y 34 veces la frecuencia de la radiación fundamental emitida;
    - e) un filtro activo de canal armónico alto que permite el paso de frecuencias comprendidas entre 40 y 45 veces la frecuencia de la radiación fundamental emitida;
    - f) un muestreador del tercer rango de armónicos que genera una función escalonada correspondiente a la morfología de la radiación electromagnética producida por las aleaciones metálicas del producto quirúrgico;
    - g) un multiplexador que conecta de modo secuencial y sincronizado las salidas de los filtros activos de canal armónico y del muestreador a la entrada del conversor analógico-digital;

20

15

25

30

..

4.- Equipo (1) para la detección de productos quirúrgicos detectables según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que se caracteriza porque el dispositivo de análisis (7) de la señal acondicionada comprende:

10

- h) un microprocesador;
- i) un controlador de las tensiones de la alimentación y del correcto funcionamiento del microprocesador;
- j) una unidad de memoria para el almacenaje de datos recibidos por los medios receptores;

15

- k) una unidad de memoria del programa del microprocesador (EPROM);
- una unidad de acceso del microprocesador a los distintos módulos que controla;
- m) un conversor analógico-digital,

20

5.-

n) un selector de frecuencias de trabajo;

25

Equipo (1) para la detección de productos quirúrgicos detectables según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que se caracteriza porque la unidad de memoria (j) almacena los datos electromagnéticos identificativos de los elementos del entorno donde se preve la utilización del equipo así como los generados por el propio equipo, cuales datos identificativos se obtienen por medio de una operación de exploración general de dicho entorno, y sirven para reconocer las señales procedentes de dichos elementos del entorno y del equipo cuando se realiza la operación de exploración de un paciente y, por consiguiente poder ser rechazados en el proceso de análisis con la finalidad de que no interfieran la captación de otras señales recibidas durante la búsqueda de elementos extraños en el interior del cuerpo del paciente.

30

35 6.- Equipo (1) para la detección de productos quirúrgicos detectables según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que se caracteriza porque el dispositivo emisor (8) de radiaciones electromagnéticas comprende:

PCT/ES2003/000293

5

p \*

- o) un filtro de paso bajo que bloquea las frecuencias superiores a 300 Hz:
- p) un atenuador de la intensidad de la radiación electromagnética emitida:
- q) un amplificador de la radiación electromagnética emitida;

10

7.- Equipo (1) para la detección de productos quirúrgicos detectables según una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizado porque la frecuencia fundamental de la radiación electromagnética emitida por los medios emisores es de 72 ó 218 Hz.

15

8.- Equipo (1) para la detección de productos quirúrgicos detectables según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el valor de inducción magnética de los medios emisores es menor de 500 micro-Tesla y sólo se activa durante breves instantes para evitar interferencias a otros equipos.

20

9.- Equipo (1) para la detección de productos quirúrgicos detectables según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el umbral de detección es muy reducido, aproximadamente equivalente al valor de la señal electromagnética que produce una masa comprendida entre 6 miligramos y 10 miligramos, y más preferentemente entre 7 miligramos y 9 miligramos.

30

35

25

10.- Equipo (1) para la detección de productos quirúrgicos detectables según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza porque la unidad de control (4) comprende componentes informáticos (9) usuales, tales como: reloj, "buffer", puerto serie, registros internos, y porque dicha unidad de control (4) puede estar conectada a elementos informáticos complementarios (10): un procesador de datos y/o una impresora y/o una pantalla, destinados al tratamiento informatizado y/o a la obtención de información impresa y/o visual de los resultados de la exploración, cuales elementos informaticos complementarios pueden ir incorporados en la propia

5 unidad de control o pueden ser externos.

11.- Equipo (1) para la detección de productos quirúrgicos detectables según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque para su funcionamiento operativo la unidad de exploración (3) y la unidad de control (4) están conectadas entre sí por medios de conexión electrónica (11), tal como cable de conexión flexible, enlace óptico, enlace por ultrasonidos u otros adecuados, de modo que dichos medios pueden ser desconectados quedando independientes dicha unidad de exploración y unidad de control a efectos de transporte, almacenamiento u operaciones de esterilización.

15

1/4

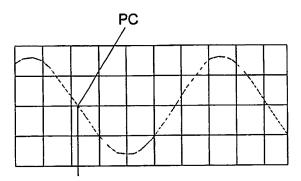


Fig. 1a

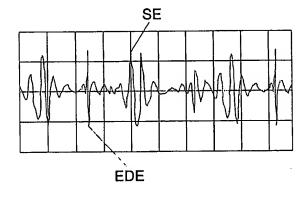


Fig. 1b

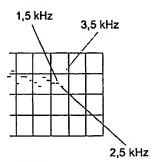
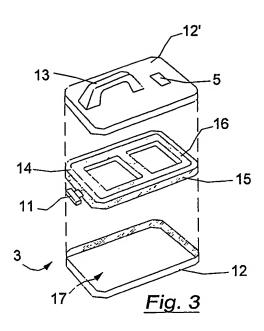
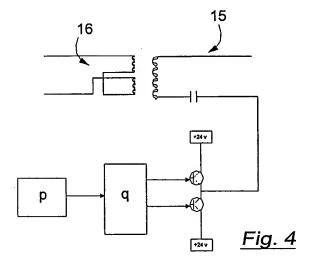


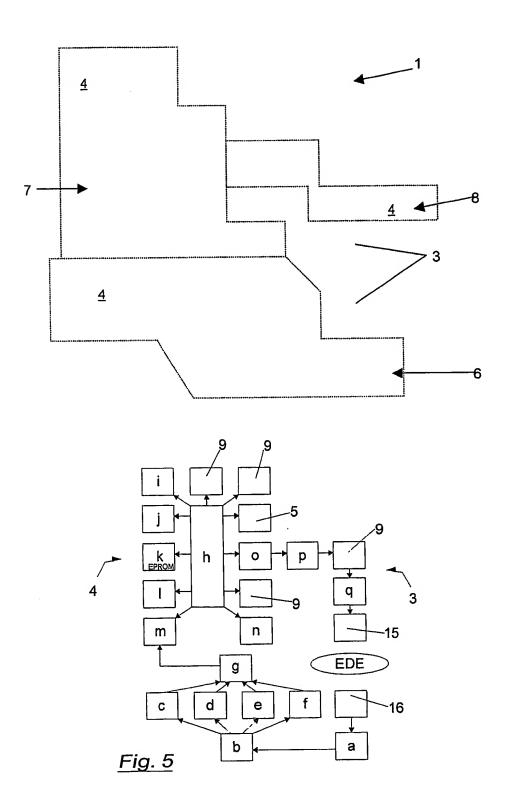
Fig. 2





PCT/ES2003/000293 10/520170

3/4



PCT/ES2003/000293

10/520170

4/4

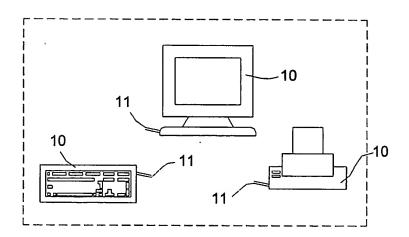


Fig. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/E5/03/00293

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER						
IPC 7 A61B 5/06						
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC						
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)						
IPC 7 A	A61B 5/06					
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched						
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)						
EPODOC, WPI, PAJ, CIBEPAT						
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT						
Category*	Citation of document, with indication, where a	Delevent to slaim No.				
Category'		Physicians, or my referent happages	Relevant to claim No.			
У	US 6073043 A (SCHNEIDER) 06.06.2000, the whole document		1-11			
У	ES 2149729 A1 (SURGI-WIRE S.L.) 01.11.200	1-11				
Α	EP 531081 A1 (GENERAL ELECTRIC CO) 10.0	1-11				
У	EP 1174082 A1 (BIOSENSE INC.) 23.01.2002	the whole document	1-11			
У	US 6373240 B1 (GOVARI) 16.04.2002, the whole document		1-11			
A	WO 0000848 A1 (THE SECRETARY OF STA' the whole document	1-11				
		•				
Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.						
-	special categories of cited documents.					
to be of	current defining the general state of the art which is not considered be of particular relevance date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention					
"E" earlier document but published on or after the international filing date  "I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other						
special :	special reason (as specified)  "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot considered to involve an inventive step when the document considered to involve an inventive step when the document					
"P" docume	home obvious to a manner skilled in the set					
Date of the actual completion of the international search  Date of mailing of the international search report						
22 SEPTEMBER 2003 (22. 09. 03) 02 OCTOBER 2003 (02. 10. 03)			2. 10. 03)			
Name and mailing address of the ISA/  Authorized officer						
	S. P. T. O.					
Facsimile N		Telephone No				

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members

REPORT International Application No papers PCT/ES/03/00293

	<del>,</del>		
Patent document cited in search report	Publication date	Patent familiy member(s)	Publication date
US 6073043 A	06.06.2000	WO 9932033 A	01.07.1999
EP 531081 A1	10.03.1993	US 5377678 A	03.01.1995
		JP 5192314 A	03.08.1993
ES 2149729 A	01.11.2000	WO 0057783 A	05.10.2000
EP 1174082 A1	23.01.2002	CA 2353212 A	20,01,2002
		AU 5444301 A	24.01.2002
		JP 2002122409 A	26.04.2002
		US 6484118 B	19.11.2002
US 6373240 B1	16.04.2002	EP 993804 A	19.04.2000
		AU 5267899 A	20.04.2000
		JP 2000116790 A	25.04.2000
		US 6147480 A	14.11.2000
		CA 2360598 A	30.04.2002
·		AU 8554601 A	02.05.2002
	•	EP 1203560 A	08.05.2002
		JP 2002236010 A	23.08.2002
		AU 753607 B	24.10.2002
WO 0000848 A1	06.01.2000	CA 2335499 A	06.01.2000
		AU 4281899 A	17.01.2000
		NO 20006647 A	27.02.2001
		EP 1092163 A	18.04.2001
		GB 2357853 AB	04.07.2001
		ZA 200007370 A	11.03.2002
		US 6541966 B	01.04.2003
		JP 2003517572 T	27.05.2003
<del></del>			